

FLEXIBLE GUIDE WIRE FOR CATHETER

Patent Number: JP7185009

Publication date: 1995-07-25

Inventor(s): ROBERT S SCHWARTZ; DAVID BERRY; FREDERICK S HALBERSON; JAMES V DONEDIO III

Applicant(s):: MAYO FOUND FOR MEDICAL EDUCATION & RES

Requested Patent: JP7185009

Application

Number: JP19930282270 19931111

Priority Number(s):

IPC Classification: A61M25/01

EC Classification:

Equivalents:

Abstract

PURPOSE: To make a guide wire used with a catheter produce easily and to reduce the production cost, by forming it of a non-coiled long wire with a base part and a flexible part provided with at least two kinds of groove groups which are each other different in the opening direction.

CONSTITUTION: This guide wire 10 of a small diameter, which is used to guide a balloon catheter, etc., to an occlusion part in a blood vessel through a patient's circulatory system, comprises a base part 11, a top end part 12, and a flexible part 13. The top end part 12 has the shape of a hemisphere, and the flexible part 13 comprises a first edge neighboring to the base part 11 and a second edge neighboring to the top end part 12, and grooves 14 of a prescribed pattern in an interval axially are formed. That is, each groove 14 is opened so as to be cut turning 90 degrees against the neighboring groove 14. The depth of the groove 14 neighboring to the first edge of the flexible part 13 is made shallower than the groove 14 neighboring to the top end part 12, and the flexibility is varied by increasing the depth of the groove 14 near the top end part.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

TOP



(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平7-185009

(43)公開日 平成7年(1995)7月25日

(51)Int.Cl.⁶
A 61 M 25/01

識別記号 庁内整理番号
9052-4C

F I

A 61 M 25/00

技術表示箇所
450 B

審査請求 未請求 請求項の数20 OL (全 6 頁)

(21)出願番号 特願平5-282270

(22)出願日 平成5年(1993)11月11日

(71)出願人 593206517

マイヨー ファンデーション フォー メ
ディカル エデュケーション アンド リ
サーチ
アメリカ合衆国、ミネソタ州 55905、ロ
チエスター、サウスウエスト ファースト
ストリート 200

(72)発明者 ロバート エス. スクワーツ
アメリカ合衆国、ミネソタ州 55905、ロ
チエスター、サウスウエスト オーバズ
レーン 1123

(74)代理人 弁理士 古谷 栄男 (外2名)

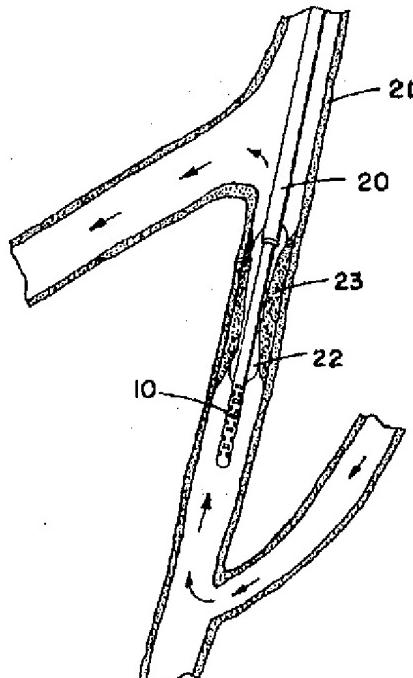
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 カテーテルの可挠性ガイドワイヤ

(57)【要約】

【目的】 屈曲した通路を辿れる可挠性のある先端部を持つと共に、体外挿入部位から操作できる充分なコラム強度を持つガイドワイヤを提供することを目的とする。

【構成】 前記器具は細長い非コイル状のワイヤからなり、そのワイヤは基部、先端部、および前記基部と前記先端部の間に位置する可撓部を持ち、その可撓部には軸方向に間隔をあけた溝が加工されている。前記ガイドワイヤの製造方法には、丸い先端部を形成するためにワイヤの一端を研磨することと、可撓部を形成するために、前記先端部に隣接するワイヤ部分に、所定パターンの、軸方向に間隔をあけた溝を加工することが含まれる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】柔軟な先端を持ちカテーテル等と共に使用されるガイドワイヤであって、下記を備えたもの：基部を有する非コイル状長尺ワイヤ、先端部および軸方向に間隔をあけた溝であって前記基部にはほぼ隣接する第1の端と前記先端部にはほぼ隣接する第2の端を有する溝が設けられた可撓部。

【請求項2】前記ガイドワイヤが耐キンク性材料でできている、請求項1のガイドワイヤ。

【請求項3】前記可撓部の前記溝の深さが前記第1の端から前記第2の端まで増加し、前記可撓部にテーパー状のコアが形成された、請求項1のガイドワイヤ。

【請求項4】前記可撓部の前記コアが緩やかなテーパーを成している、請求項3のガイドワイヤ。

【請求項5】前記ガイドワイヤは、更に、前記ガイドワイヤの移動性を向上するための皮膜手段を有する、請求項1のガイドワイヤ。

【請求項6】前記皮膜手段がヒドロゲル皮膜である、請求項5のガイドワイヤ。

【請求項7】前記溝が非円周状である、請求項1のガイドワイヤ。

【請求項8】隣接する前記非円周状の溝が90度ずれた角度に位置する、請求項7のガイドワイヤ。

【請求項9】前記ガイドワイヤは更にテーパー部を備え、前記テーパー部は前記基部に隣接して前記基部に等しい直径を有する第1の端を持つと共に、前記可撓部に隣接して第1の端よりも小さい直径で前記可撓部に等しい直径を有する第2の端を持つ、請求項1のガイドワイヤ。

【請求項10】前記先端部は放射線を透過しない材料でメッキされている、請求項1のガイドワイヤ。

【請求項11】可撓性先端を有しカテーテル等と共に使用されるガイドワイヤであって、下記を備えたもの：

a 基部を有する非コイル状長尺ワイヤ、先端部および軸方向に間隔をあけた溝であって前記基部にはほぼ隣接する第1の端と前記先端部にはほぼ隣接する第2の端を有する溝が設けられた可撓部。

b 体内における前記ガイドワイヤの移動性を向上するための皮膜手段。

【請求項12】前記皮膜手段がヒドロゲル皮膜で被覆する前記ガイドワイヤに塗布されたポリエレン皮膜である、請求項11のガイドワイヤ。

【請求項13】可撓性先端を持ちカテーテル等と共に使用されるガイドワイヤの製造方法であって、下記工程を備えたもの：

a 丸い先端部を形成するために、耐キンク性材料で作られたワイヤの一端をバニッシュ加工すること、および

b 前記ガイドワイヤの基部に隣接する第1の端と前記先端部に隣接する第2の端を持つ可撓部を形成するため

に、所定パターンの軸方向に間隔をあけた溝を前記先端部に隣接するワイヤの所定の長さにわたって加工すること。

【請求項14】前記溝が放電加工機で加工される、請求項13のガイドワイヤの製造方法。

【請求項15】軸方向に間隔をあけた溝を持つ可撓部の長さが5cmと30cmの間である、請求項13のガイドワイヤの製造方法。

【請求項16】前記溝が非円周状に加工され、隣接する溝が90度ずれた角度に位置する、請求項13のガイドワイヤの製造方法。

【請求項17】前記溝は前記可撓部の前記第1の端から前記可撓部の前記第2の端に行くにつれて深さが増すように加工されている、請求項13のガイドワイヤの製造方法。

【請求項18】前記工程が更に：前記基部の直径より小さい直径を持つ可撓部を形成するために前記可撓部を研削する工程、および前記可撓部の前記第1の端から前記基部までのテーパー部を研削する工程を有する、請求項13のガイドワイヤの製造方法。

【請求項19】可撓性先端を持ちカテーテル等と共に使用されるガイドワイヤの製造方法であって下記の工程を備えたもの：

a 丸い先端部を形成するために、耐キンク性材料で作られたワイヤの一端をバニッシュ加工すること、

b 第1の端と前記先端部に隣接する第2の端を持つ可撓部を形成するために、所定のパターンの、軸方向に間隔をあけた溝を前記先端部に隣接するワイヤの所定の長さにわたって加工すること、

c 前記ガイドワイヤを、前記ワイヤの移動性を向上させる材料で被覆すること、および

d 体内にある前記ガイドワイヤをX線で見ることができるよう、前記先端部を放射線が透過しない材料でメッキすること。

【請求項20】前記ガイドワイヤの上にプラスチック皮膜を形成するために、前記ガイドワイヤを液状ポリウレタンに浸漬して被覆する工程、前記プラスチック皮膜を持つ前記ガイドワイヤをヒドロゲル溶液中に浸漬する工程を有する、請求項19のガイドワイヤの製造方法。

40 【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明はカテーテルガイドワイヤ、更に詳細には、単一部品として製造される可撓性先端部を持つガイドワイヤに関する。

【0002】

【従来の技術およびその課題】カテーテルは、しばしば、循環系へのカテーテルの挿入を必要とする診断または治療手段として使用され、心臓に近い動脈のような所定の部位まで挿入される。カテーテルを所望の部位に導くには、循環系の中でカテーテルが所望の部位に達する

まで、体外挿入部位 (body access site) から、カテーテルを先導するガイドワイヤをカテーテルと交互に前進させる。ガイドワイヤとカテーテルが辿らなければならぬ通路は極めて屈曲している。

【0003】カテーテルとガイドワイヤは、所望の部位まで屈曲した通路を辿るために確実に柔軟でなければならない。しかしながら、これらのガイドワイヤを循環系の中で前進させるには、体外に位置するガイドワイヤの基部端にトルクを加えなければならないので、ガイドワイヤは、その先端を体外の挿入部位——ガイドワイヤの先端から150cm以上ある場合がある——から操作できるだけの充分なコラム強度 (column strength) を持たなければならない。

【0004】現状のカテーテルガイドワイヤはこれらの要件を満たすために、テーパー状の先端部分を設けてガイドワイヤの先端の可撓性を増しているが、残念ながら、これによって先端のコラム強度が低下してしまっている。この問題を改善するために、ワイヤコイルをワイヤのテーパー部分に巻付けまたは半田付けして、可撓性を失わずにテーパー状のワイヤ部分のコラム強度を増加させている。この種のガイドワイヤは米国特許 第4,538,622号、第4,545,390号、第4,582,181号および第4,846,186号に開示されている。

【0005】残念ながら、この種のガイドワイヤの構造はガイドワイヤのテーパー化、ワイヤコイルの成形、所望の長さへのコイル切断、ガイドワイヤの先端部分へのコイルの固定等多くの製造工程が必要となる。この構造は製造に時間がかかりコスト高であるばかりか、患者の体内でコイルがワイヤから分離してしまう危険性がある。

【0006】現行の設計の欠点を解消する試みの一つは、米国特許 第5,096,915号に記載されているようにテーパー状の先端部分をポリマーのスリーブに包む方法である。このポリマー製スリーブを追加することによって、コイルを使用せずにカテーテルガイドワイヤのテーパー状先端のコラム強度が増加する。次にスリーブの曲げの可撓性を増すために、ポリマー製スリーブに軸方向に間隔をあけた溝（複数）（以下単に溝とする）が加工される。残念ながら、この方法もまた、ガイドワイヤを形成するために多くの製造工程と部品を使用しなければならない。その上、患者の血管中でポリマー製スリーブがワイヤから離脱する潜在的な危険性がある。更に、ワイヤの先端がテーパーになっているので先端強度が低下してしまう。

【0007】それ故、単体から製造され、屈曲した通路を辿れる可撓性のある先端部を持つと共に、体外挿入部位から操作できる充分なコラム強度を持つガイドワイヤのニーズが高まっている。

【0008】

【課題を解決するための手段、作用および効果】本発明

10

20

30

40

50

は、カテーテルガイドワイヤとして使用するための装置に関するとともに、カテーテルガイドワイヤの製造方法に関する。本発明は基部、先端部、および基部と先端部の間に位置する可撓部を有する非コイル状の長尺ワイヤを含み、その可撓部には軸方向に間隔をあけた溝が加工されている。溝はガイドワイヤの先端の可撓性を増すような所定のパターンに加工される。それにもかかわらず、ガイドワイヤは単体から製造されるので可撓部のコラム強度を維持することができる。その上、本発明は単体から製造されるので、患者の血管中でガイドワイヤの一部が離脱する危険性が解消される。

【0009】本発明によるガイドワイヤの製造方法には、丸い先端を形成するためにワイヤの一端をバーニッシュ加工する工程、および可撓部を形成するために先端部に隣接した所定長さのワイヤに所定パターンの、軸方向に間隔をあけた溝を加工する工程が含まれる。更に、ガイドワイヤは滑りを良くするためにテフロンまたはヒドロゲルのような薄いポリマー皮膜を被覆される。本発明では前記先行技術に記載された追加部品と製造工程の多くが排除されるので、ガイドワイヤのコストが削減される。本発明は、また、コンピュータ制御の加工法を使用することによって更にガイドワイヤの生産コストを削減すると共に生産性の向上を可能にするであろう。

【0010】以下に、下図に示される好ましい実施例について本発明を更に詳細に説明する。

【0011】

【実施例】図1に示すように、小径のガイドワイヤ10は患者の循環系を通して、血管21中の血流を阻害した閉塞23のある領域までバルーンカテーテル22のようなカテーテル20を誘導するために用いられる。ガイドワイヤ10は挿入部位から患者の循環系を通して、遮断された血管21の領域までルートを辿るだけの充分の長さを持つ。これらのガイドワイヤ10の長さは通常175cmから300cmまでの範囲で、外径は一般に1.0~1.8ミル (1/1000インチ) である。ガイドワイヤ10が循環系に沿って挿入された後、ガイドワイヤが通るだけの充分な直径の中心通路つまり内腔を持つカテーテル20がガイドワイヤ上に滑入される。次に、ガイドワイヤ10とカテーテル20は循環系の中を希望の位置に達するまで交互に前進させられる。操作を行なう医師はガイドワイヤ10の進行状況をX線監視スクリーン上でモニターする。

【0012】ガイドワイヤ10は周辺用途つまり冠動脈以外の部位への接近用としても使用される。これらのガイドワイヤ10は冠動脈用のガイドワイヤ10と類似した特性を持つが、通常は長さが80cmから400cmで外径は1.0~6.5ミル、より一般的には2.4~3.8ミルである。当該技術に精通した人間であれば、これら寸法を除いて、冠動脈用と周辺用ガイドワイヤの操作と特性が非常に類似していることを理解出来るであろう。従

5

って、以下の議論は冠動脈用のガイドワイヤ10に限定するが、同じ議論が周辺用途のガイドワイヤ10にも適用できることは言うまでもない。

【0013】ガイドワイヤ10の先端は可撓性があり所定の形に成形できるので、循環系を通して、閉塞された血管21までガイドワイヤ10を容易に導くことができる。担当医師はガイドワイヤ10の基部端にトルクを加え、循環系を通してガイドワイヤ10を前進させる。これらのトルクはガイドワイヤ10の長さに沿って伝達され、希望の方向を指すようにワイヤ先端の向きを変える。

【0014】図2から4に示すように、ガイドワイヤ10は基部11、先端部12および可撓部13を有する。先に述べたように、冠動脈用のガイドワイヤ10の外径は10～18ミル(1ミルは1/1000インチ)である。好ましい実施例では、ガイドワイヤ10はニチノール(nitinol)のような耐キック性材料で作られる。ニチノールが好ましいのはその超弾性特性による。この超弾性特性がキックを防止するので、ガイドワイヤ10は永久変形することなく鋭角の回りに曲がることができる。ニチノールはまた、従来の使用材料より大きなトルクを加えることができるので、ガイドワイヤ10の操作性を増加させる。しかし、当該技術に精通した人間であれば、他の材料例えばステンレス鋼等が本発明に使用できることを理解出来るであろう。

【0015】先端部12はガイドワイヤ10の一端に位置して半球形の形状を持つ。好ましい実施例では、先端部12は血管21を傷つけないように、少なくとも10ミルの直径を持つ。10ミル未満の直径の先端部12は槍のように作用して、血管21を傷つけたり穴を開けるかもしれない。先端部12はまた、医師がX線監視スクリーン上で先端部12を見れるように、金のような放射線を透過しない材料でメッキされる。好ましい実施例では、先端部12を0.2～0.5ミルの金でメッキすることもできる。

【0016】可撓部13は、基部11に隣接する第1の端を持つと共に先端部12に隣接する第2の端を有し、所定パターンの、軸方向に間隔をあけた溝14を含む。好ましい実施例では図2～4に示すように、円周の一部に加工した溝(non-circumferential grooves以下、非円周状の溝とする)14が、可撓部13の断面を通って延びる平面に沿って、対向する方向から可撓部13に加工される。溝14はまた、隣接する溝14を、90度だけ角度をずらした方向から溝切りするように加工される。当該技術に精通した人間であれば、隣接する溝14を他の角度、例えば図5～6に示すように30度だけずらすことや、複数の軸に沿って加工できることを理解出来るであろう。

【0017】その上、図3、4に示すように、可撓部の第1の端に隣接する溝14の深さは先端部12に隣接す

6

る溝14よりも浅い。先端部に近い溝14の深さを増すことによって、先端部12に最も近い可撓部13の可撓性が増加する。図2は、可撓部13に滑らかなテーパー状のコア16を作るために、わずかずつ増加する深さで加工された溝14のパターンを示しているが、当該技術に精通した人間であれば、段付きのテーパーコア16を持つ可撓部13を形成するように溝14を加工できることを理解出来るであろう。

【0018】好ましい実施例では、可撓部13は長さ5～30cm、より好ましくは20～25cmで、溝14の幅と、溝14間の相互の間隔幅は5～10ミルである。可撓部13のコラム強度を維持するために、溝14の深さは、可撓部13のコア16の最小厚さが3ミルから5ミルの間になるように制限される。

【0019】図7に示すように、本発明の第2の実施例には基部11と可撓部13の間にテーパー部15が含まれている。テーパー部15は基部11の直径が10ミル未満にならないようにするために設けられている。そのため、可撓部13と先端部12の外径が先に述べた理由でほぼ10ミルに保たれる。次に、可撓部13と先端部12が先に開示した好ましい実施例に従って適切に形成される。

【0020】図8に示すように、本発明の第3の実施例には螺旋状の溝が加工された可撓部13が含まれる。これらの螺旋状の溝14は、均一深さあるいは先端に行くにつれて増加する深さにできる。溝14の幅は5ミルと10ミルの間が望ましく、溝14の間の間隔幅は5ミルと20ミルの間が望ましい。当該技術に精通した人間であれば、この実施例に第2の実施例で開示されたテーパー部15を組みることは理解出来るであろうし、また、他の溝パターン、例えば均一深さまたは先端に行くにつれて増加する深さに加工された円周溝14、あるいは可撓部13の可撓性を増加させるような任意の他のパターンを本発明に利用できることも理解出来るであろう。

【0021】本発明によるガイドワイヤ10の好ましい製造方法は、まず最初に、10ミルと18ミルの間の直径を持つ所望の長さの耐キック性ワイヤを得ることである。そこで、そのワイヤの一端をバニッシュ加工または研削して、丸い先端部12を形成する。もし第2の実施例で開示されたテーパー部15を希望するなら、先端部12の直径と可撓部13部分のワイヤ直径を少なくとも10ミルに研削する。次に、可撓部13の第1の端と残りの基部11の外径の間を緩やかなテーパーにバニッシュ加工する。

【0022】次に、所定のパターンを持つ溝14を適当な機械加工法、例えば研削、放電加工(EDM)、レーザー等によって可撓部13の部分に加工する。しかしながら、溝14の好ましい加工法はコンピュータ制御のEDM機を使用することであり、更に好ましい方法は、コ

コンピュータ制御のプランジEDM機の使用である。当該技術に精通した人間であれば知っているように、プランジEDM機は母材を所定の形状に加工するために適切に配置、成形された放電電極を利用する。

【0023】プランジEDM機を使用して溝14を加工するには、ガイドワイヤの先端部12と基部11を固定装置に固定して、可撓部13が、対向配置される1対以上の電極間で溝14の加工のための適切な位置に位置決めされるようにする。対向配置された各対の電極は、所望の溝形状と深さを加工するような設計形状を持つ。各対の一方の電極がガイドワイヤ10に押し付けられて溝14の一部を加工する。その電極がワイヤから離れるとき、次に、反対側に配置された電極がガイドワイヤに押し付けられて溝14を完成する。当該技術に精通した人間であれば、一連の電極の対が可撓部13の長さ沿いに配置されて各電極がそれぞれの位置でそれぞれの溝を加工するように形成されていることを理解出来るであろう。このような方式を使用すれば、可撓部13のすべての溝14を2段階で加工することができ、改良されたガイドワイヤ10を高速で、信頼性と再現性のある方法で製造することができる。

【0024】当該技術に精通した人間であれば、ワイヤEDM機を使用できることも理解出来るであろう。ワイヤEDM機は、電極の代わりに充電されたワイヤを使用する以外はプランジEDM機とよく似ている。先の議論と同様に、ワイヤEDM機による溝14の加工は、まず最初にガイドワイヤ10を固定装置に固定して、ガイドワイヤ10を溝14の加工のための適切な位置に位置決めすることである。次にEDMワイヤが内方向に移動して所望の溝14を加工する。次にEDMワイヤはガイドワイヤ10の外径を越えて外方向に移動する。次いで固定装置が、ガイドワイヤ10を、溝14の別の組の加工のための適切な位置まで回転および/または移動させる。次に、EDMワイヤが内方向に移動して溝14の次の組を加工する。所望の可撓部の全長にわたってこの手順が繰り返され、所望の溝14が加工される。当該技術に精通した人間であれば、複数の固定装置および/または複数のEDMワイヤが、複数のガイドワイヤ10に同時に複数の溝を加工するために使用できることを理解出

来るであろう。

【0025】次に先端部12が電気メッキ法、スパッタリングまたはその他のメッキ法によって金メッキされる。ガイドワイヤ10は、次に、ポリマー、好ましくはポリウレタンまたはテフロンで被覆され、ガイドワイヤ10をプラスチック皮膜に包んで血管中の移動性を向上させる。ポリマー皮膜は周知の任意の方法例えば浸漬コーティング(dip coating)、熱シュリンキング(heat shrinking)、スプレー溶着(spray depositing)、蒸着(vapor depositing)といった方法でガイドワイヤ10にポリマー材料を被覆することができる。ガイドワイヤ10は、次に、ヒドロゲルと溶剤の溶液中に浸漬コーティングされて、患者の体内におけるガイドワイヤ10の移動性を更に向上させる。当該技術に精通した人間であれば、患者の体内での移動性の向上のためにガイドワイヤ10が他の材料、例えばポリエチレンまたはその他のポリマー、あるいは薬剤含浸皮膜材(drug impregnated coatings)で被覆できることを理解出来るであろう。

【0026】本出願では、好ましい実施例に関して構造、材料、機能と工程の詳細と共にその特性と長所を説明してきたが、言うまでもなく、それらの開示は証例的なものである。その実施例に対して、特に形状、寸法、配置の問題で様々な変更が行なわれる場合も、添付した請求範囲を表現する用語の一般的な意味で拡張される最大範囲までは、本発明の原理の範囲内である。

【図面の簡単な説明】

【図1】内壁沿いの堆積物で閉塞した血管を示すと共に、血管内部の可撓性ガイドワイヤとカテーテルの位置関係を示す概略図。

【図2】一部省略した本発明の好ましい実施例の立面図。

【図3】図2の一部断面図。

【図4】図2の一部断面図。

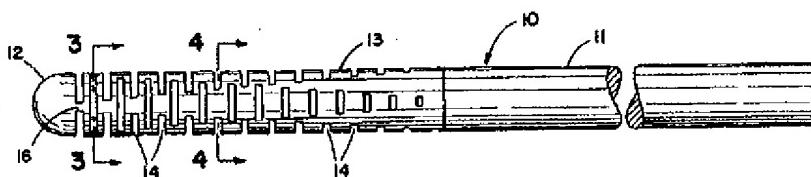
【図5】一部省略した図2の別の実施例の立面図。

【図6】図5の一部断面図。

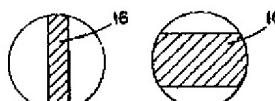
【図7】一部省略した本発明の第2実施例の立面図。

【図8】一部省略した本発明の第3実施例の立面図。

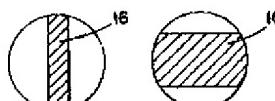
【図2】



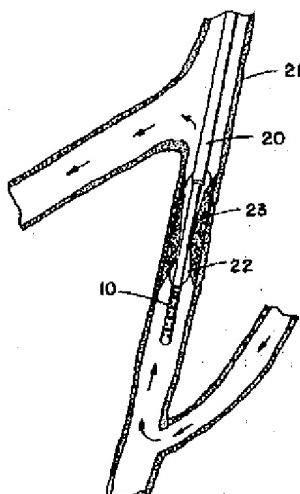
【図3】



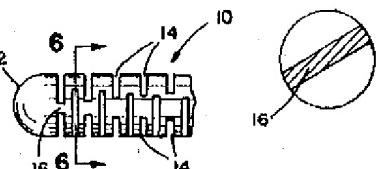
【図4】



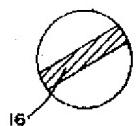
【図1】



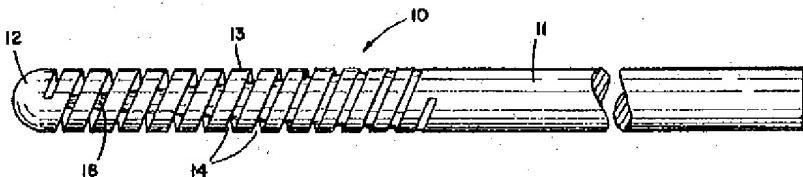
【図5】



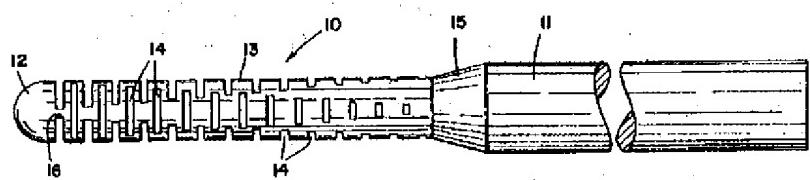
【図6】



【図8】



【図7】



フロントページの続き

(72)発明者 デビッド ベリー

アメリカ合衆国, コロラド州 80503, ロ
ングモント, マラソン ロード 8906

(72)発明者 フレデリック エス. ハルバーソン

アメリカ合衆国, ミネソタ州 55127, ノ
ース オークス, チャールス レイク ロ
ード 11(72)発明者 ジェームズ ブイ. ドネディオ, ザ サ
ードアメリカ合衆国, ミネソタ州 55318, チ
ャスカ, ハーリング レーン 112123